Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo ZANELLA tel. 010/548 8536
e-mail: riccardo.zanella@regione.liguria.it
Funzionario referente: Dott. ssa Alessandra CURLETTO tel. 010/548 8537
e-mail: alessandra.curletto@regione.liguria.it

**Determinazione n. 31 del 19/02/2014**

**Oggetto:** Gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 D. Lgs n° 163/2006, per l'affidamento della fornitura di protesi mammarie ed espansori mammari occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni tre con opzione di rinnovo per un ulteriore anno – Lotti n. 7. N° gara 5313187. Rettifica denominazione del lotto n. 7.

## IL DIRETTORE DELL'AREA

Vista la Legge della Regione Liguria 6.11.2012 n° 34 con la quale le funzioni di Centrale regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 33 del D. Lgs. 12.4.2006, n°163, già disciplinate dalla L.R. n° 14/2007 e s.m.i. sono state assegnate, a decorrere dall'1.1.2013 ad apposita area dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS);

Vista la deliberazione n° 87 del 1.2.2013 con la quale la Giunta della Regione Liguria ha approvato le conseguenti modifiche statutarie e regolamentari dell'ARS adottate con determinazione n° 91 del 28/12/2012 Commissario straordinario dell'ARS;

Visti gli artt. 8 e 9 del Regolamento di Organizzazione e funzionamento in materia di competenze del direttore e dei dirigenti dell'Area CRA;

Richiamata la determinazione n° 2 del 07/01/2014, con la quale si è proceduto ad indire la gara per l'affidamento della fornitura di protesi mammarie ed espansori mammari occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni tre con opzione di rinnovo per un ulteriore anno – Lotti n. 7- n. gara 5313187, per un importo quadriennale presunto di € 2.456.789,00 ( IVA esclusa) con il criterio di aggiudicazione di cui all' art. 83 del D.Lgs. n. 163/2006 (criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa);

Richiamata la determinazione n° 18 del 03/02/2014 con la quale sono stati ridefiniti i quantitativi, gli importi presunti dei lotti e l'importo totale quadriennale presunto è stato aumentato a €. 2.599.211,00 (IVA esclusa);

Rilevato che il lotto n. 7 della gara in oggetto "Espansori mammari permanenti di forma anatomica testurizzati con sistema valvolare a distanza", è stato oggetto di specifica richiesta di chiarimento in merito alla possibilità di poter offrire anche espansori mammari permanenti di forma rotonda;

Atteso che la Commissione tecnica nominata con Determinazione n. 90 del 19/09/2013, con comunicazione del 18/02/2014 e 19/02/2014 ha ritenuto, per ampliare la concorrenzialità della procedura e considerata la varietà di forme presenti sul mercato, di ridefinire il titolo del lotto n. 7 eliminando la locuzione "di forma anatomica", ammettendo perciò la possibilità che vengano offerti espansori mammari anche di forme ulteriori rispetto alla "anatomica";

Ritenuto opportuno, a seguito della necessità di modificare la definizione del lotto n. 7, di procedere alla variazione in parte qua della documentazione di gara";

Atteso che, a seguito delle richieste di variazioni di cui sopra, si è provveduta a modificare in parte qua, nella parte relativa al lotto 7:

- Il Bando di gara G.U.U.E;
- il Capitolato Tecnico;
- il Disciplinare di gara - punto 1;
- l'allegato F1, relativo all'istanza di partecipazione;
- l'allegato F/2 Offerta economica;
- l'allegato F/4 Dichiarazione caratteristiche tecniche;
- l'allegato F5 scheda tecnica prodotto offerto che si allegano al presente provvedimento quali parti integranti e sostanziali, nelle parti modificate ;

Su proposta del Dirigente responsabile, ai sensi dell'art. 9 del Regolamento di Organizzazione funzionamento dell'ARS;

**DETERMINA**

1. di modificare, per le motivazioni di cui in narrativa i seguenti documenti di gara, intendendo ridefinita la definizione del lotto n. 7 "Espansori mammari sterili permanenti di forma anatomica testurizzati con sistema valvolare a distanza" con "Espansori mammari sterili permanenti testurizzati con sistema valvolare a distanza" e rettificandolo perciò in conformità:

- il Bando di gara G.U.U.E;
- il Capitolato Tecnico ;
- il Disciplinare di gara nel punto 1;
- l'allegato F1, relativo all'istanza di partecipazione;
- l'allegato F/2 Offerta economica;
- l'allegato F/4 Dichiarazione caratteristiche tecniche;
- l'allegato F5 scheda tecnica prodotto offerto;

2. di dare, altresì, atto che il presente provvedimento è composto da n° 2 (due) pagine oltre agli allegati.

IL DIRETTORE DELL'AREA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
(Dott. Giorgio SACCO)

ALLEGATI: Bando di gara G.U.U.E;
Capitolato Tecnico ;
Disciplinare di gara nel punto 1;
Allegato F1, relativo all'istanza di partecipazione;
Allegato F/2 Offerta economica;
Allegato F/4 Dichiarazione caratteristiche tecniche;
Allegato F5 scheda tecnica prodotto offerto;

RZ/ac

Unione europea
Pubblicazione del Supplemento alla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea
2, rue Mercier, 2985 Luxembourg, Lussemburgo Fax: +352 29 29 42 670
Posta elettronica: ojs@publications.europa.eu Info e formulari on-line: http://simap.europa.eu

# Avviso relativo a informazioni complementari, informazioni su procedure incomplete o rettifiche

## Sezione I: Amministrazione aggiudicatrice/ente aggiudicatore

**I.1) Denominazione, indirizzi e punti di contatto:**

Denominazione ufficiale: ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto, sede legale P.zza della Vittoria n° 15 – I-16121 Genova Carta d'identità nazionale: *(se noto)*

Indirizzo postale: P.zza della Vittoria n° 15

Città: Genova Codice postale: 16121 Paese: Italia (IT)

Punti di contatto: Telefono: +39 010/5488536

All'attenzione di: dott. Riccardo Zanella

Posta elettronica: riccardo.zanella@regione.liguria.it Fax: +39 010/5488566

**Indirizzi internet:** *(se del caso)*

Indirizzo generale dell'amministrazione aggiudicatrice/ente aggiudicatore: *(URL)* http://www.acquistiliguria.it

Indirizzo del profilo di committente: *(URL)*

Accesso elettronico alle informazioni: *(URL)*

Presentazione per via elettronica di offerte e richieste di partecipazione: *(URL)*

**I.2) Tipo di centrale di committenza:**

◉ Amministrazione aggiudicatrice ○ Ente aggiudicatore

## Sezione II: Oggetto dell'appalto

**II.1.1) Denominazione conferita all'appalto:**

procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. n. 163/2006 ed ha per oggetto la fornitura di "Protesi mammarie ed espansori mammari" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria, per un periodo di tre anni con opzione di rinnovo per un ulteriore anno

**II.1.2) Breve descrizione dell'appalto o degli acquisti:** *(come indicato nell'avviso originale)*

Fornitura di "Protesi mammarie ed espansori mammari" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria

**II.1.3) Vocabolario comune per gli appalti (CPV)**

| | **Vocabolario principale** | **Vocabolario supplementare** *(se del caso)* |
|---|---|---|
| **Oggetto principale** | 33184400 | |

## Sezione IV: Procedura

**IV.1)Tipo di procedura** *(come indicato nell'avviso originale)*
◉ Aperta
○ Ristretta
○ Ristretta accelerata
○ Procedura negoziata
○ Negoziata accelerata
○ Dialogo competitivo
○ Negoziata con indizione di gara
○ Negoziata senza indizione di gara
○ Negoziata con pubblicazione di un avviso di gara
○ Negoziata senza pubblicazione di un avviso di gara
○ Aggiudicazione di un appalto senza la previa pubblicazione di un bando nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

**IV.2)Informazioni di carattere amministrativo**

**IV.2.1)Numero di riferimento attribuito al dossier:** *(come indicato nell'avviso originale)*
5313187

**IV.2.2)Numero di riferimento dell'avviso in caso di avvisi presentati elettronicamente:**
Avviso originale spedito mediante
◉ eNotices
○ TED eSender
Login: ENOTICES_Centrale_Acquisto
Numero di riferimento dell'avviso: 2014-001813 *anno e numero del documento*

**IV.2.3)Avviso a cui si riferisce la presente pubblicazione:**
Numero dell'avviso nella GUUE: 2014/S 005-004673 del: 08/01/2014 (gg/mm/aaaa)

**IV.2.4)Data di spedizione dell'avviso originale:**
07/01/2014 *(gg/mm/aaaa)*

## Sezione VI: Altre informazioni

**VI.1) Il presente avviso riguarda:**
☐ Procedura incompleta
☒ Correzione
☐ Informazioni complementari

**VI.2) Informazioni relative a procedure di aggiudicazione incomplete:**
○ La procedura di aggiudicazione è stata interrotta
○ La procedura di aggiudicazione è stata dichiarata infruttuosa
○ L'appalto non è stato aggiudicato
☐ L'appalto potrà essere oggetto di una nuova pubblicazione

**VI.3) Informazioni da correggere o aggiungere:**

**VI.3.1)**
◉ Modifica delle informazioni originali fornite dall'amministrazione aggiudicatrice
○ Pubblicazione sul TED non conforme alle informazioni fornite originariamente dall'amministrazione aggiudicatrice
○ Entrambi

**VI.3.2)**
○ Nell'avviso originale
○ Nel relativo capitolato d'appalto
*(per maggiori informazioni vedi relativo capitolato d'appalto)*
◉ In entrambi
*(per maggiori informazioni vedi relativo capitolato d'appalto)*

**VI.3.3) Testo da correggere nell'avviso originale**

| Punto in cui modificare il testo: | anziché: | leggi: |
|---|---|---|
| Allegato B Informazioni sui lotti: | Lotto n.7 Denominazione: espansori mammari permanenti di forma anatomica testurizzati con sistema valvolare a distanza | Lotto n. 7 Denominazione: Espansori mammari permanenti testurizzati con sistema valvolare a distanza |

**VI.3.4) Date da correggere nell'avviso originale**

| Punto in cui modificare le date: | anziché: | leggi: |
|---|---|---|

**VI.3.5) Indirizzi e punti di contatto da modificare**

**VI.3.6) Testo da aggiungere nell'avviso originale**

| Punto in cui aggiungere il testo: | Testo da aggiungere: |
|---|---|

**VI.4) Altre informazioni complementari:**
Scaricare la documentazione di gara aggiornata in seguito al cambiamento della denominazione del lotto n. 7 dal sito www.acquistiliguria.it sezione "Gare"

**VI.5) Data di spedizione del presente avviso:**

# SEZIONE A

# CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs n. 163/2006,
per l'affidamento della fornitura di
PROTESI MAMMARIE ED ESPANSORI MAMMARI
occorrenti alle AA.SS.LL, EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno)

Lotti n. 7

N. gara 5313187

# Suddivisione lotti:

| LOTTO | Voce | Descrizione |
|---|---|---|
| 1 | | Protesi mammarie sterili testurizzate rotonde a volume fisso con almeno tre differenti profili riempite con gel silicone disponibile in due diverse coesività |
| 2 | a | Protesi mammarie sterili testurizzate anatomiche a volume fisso, ad alta adesività, riempite con gel di silicone |
| | b | Espansori mammari sterili temporanei |
| 3 | a | Protesi mammarie sterili testurizzate anatomiche a volume fisso, a media adesività, riempite con gel di silicone |
| | b | Espansori mammari sterili temporanei |
| 4 | | Espansori tissutali temporanei sterili (per Chirurgia Ricostruttiva) con valvola di riempimento a distanza |
| 5 | | Protesi mammarie sterili anatomiche con rivestimento in poliuretano |
| 6 | | Protesi mammarie sterili a doppia coesività |
| 7 | | Espansori mammari sterili permanenti testurizzati con sistema valvolare a distanza |

## CARATTERISTICHE TECNICHE ED ELEMENTI SOGGETTI A VALUTAZIONE QUALITATIVA

### Lotto 1

## Protesi mammarie sterili testurizzate rotonde a volume fisso con almeno tre differenti profili riempite con gel silicone disponibile in almeno due diverse coesività

**Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione**

1. Elastomero
   1.1. Di grado medicale con almeno tre strati
2. Testurizzazione
   2.1. Non indebolimento dell'involucro
   2.2. Assenza di gradienti osmotici

2.3. Prevenzione della contrattura capsulare mediante accorgimenti tecnici
3. Proiezioni
   3.1. Almeno tre proiezioni
4. Gel di silicone
   4.1. Il gel di silicone contenuto all'interno della protesi, disponibile in almeno due differenti coesività, deve avere caratteristiche atte a mantenere forma e la sofficità naturali e a ridurne la trasudazione attraverso l'involucro esterno.
   4.2 Il silicone utilizzato deve essere medicale.

**Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:**

| Elementi soggetti a valutazione | | Scala punteggio | Metodologia di valutazione |
|---|---|---|---|
| **Elastomero** | **Qualità e resistenza dell'elastomero in termini di dilatabilità dell'impianto** | Max Punti 20 così attribuiti<br><br>Resistenza dell'elastomero in base alla dilatabilità<br>- Minima dilatabilità punteggio minimo<br>- Massima dilatabilità punteggio massimo | **Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)** |
| **Qualità della testurizzazione** | **Presenza di struttura superficiale atta a ridurre la contrattura capsulare** | Max Punti 20 così attribuiti:<br><br>Capacità di ridurre la contrazione periprotesica sulla base di letteratura su riviste con I.F. | **Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)** |
| **Varietà di scelta: (es proiezioni, volumi etc)** | **Varietà di gamma** | Max Punti 10 | **Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)** |
| **GEL** | **Varietà di scelta del tipo gel** | Max Punti 10 | **Determinazione in misura proporzionale. Punteggio max all'offerta con maggiore varietà** |

## Lotto 2

# VOCE a) Protesi mammarie sterili testurizzate anatomiche a volume fisso, ad alta adesività, riempite con gel di Silicone

**Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione**

1. Elastomero
   1.1. Di grado medicale con almeno tre strati
   1.2. Capacità di ridurre la trasudazione di gel di silicone (gel bleeding) mediante "barriera " su tutta la superficie dell'impianto.
2. Testurizzazione
   2.1. **Alta** adesività ai tessuti circostanti

2.2. Bassa incidenza della contrattura capsulare e della rotazione
2.2 Assenza di gradienti osmotici
2.3 Porosità minima: 300 micron.

3. Forme e profili
   3.1 Varietà di scelta di altezze, volumi e proiezioni
   3.2 Punti di repere e di orientamento sia visivi che tattili sulla parete anteriore e posteriore al fine di un ottimale posizionamento dell'impianto
   3.3 Range di dimensioni da 140 a 700 cc (circa)
   3.4 Integrazione con la gamma di espansori tissutali mammari dedicati ricompresi nella voce 2b)
   3.5 Presenza di protesi di prova corrispondenti alle principali misure
   3.6 Possibilità di fornitura materiale in conto deposito almeno tre pezzi per le misure principali.
4. Gel di silicone
   4.1 Il gel di silicone contenuto all'interno delle protesi deve possedere caratteristiche di alta/media coesività, atte a mantenere la forma e la sofficità naturali
   4.2 Capacità di riduzione del "rippling" e contrattura capsulare
   4.3 Il silicone utilizzato deve essere medicale.

**Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:**

**VOCE a) Protesi mammarie sterili testurizzate anatomiche a volume fisso riempite con gel di Silicone**

| Elementi soggetti a valutazione | | Scala punteggio | Metodologia di valutazione |
|---|---|---|---|
| Elastomero | Qualità e resistenza dell'elastomero in termini di dilatabilità dell'impianto | Max Punti 5 così attribuiti<br><br>Resistenza dell'elastomero in base alla dilatabilità<br>- Minima dilatabilità punteggio minimo<br>- Massima dilatabilità punteggio massimo | **Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)** |
| Qualità della testurizzazione Caratteristiche della porosità (Ampiezza media dei pori) | Testurizzazione con pori superiori a 300 micron | Max Punti 10 così attribuiti<br><br>Viene richiesta l'ampiezza media della "porosità" da dichiarare su scheda tecnica. All'aumentare della dimensione dei pori aumenta il punteggio | **Determinazione in misura proporzionale. Punteggio max all'offerta con maggiore varietà** |
| Varietà di scelta: di volumi, polo e proiezioni per tutti i tipi di gel offerti | Varietà di gamma in termini di possibili opzioni in catalogo | Max Punti 5 così attribuiti<br><br>All'aumentare del numero delle opzioni aumenta il punteggio | **Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)** |
| Varietà di scelta coesività gel: almeno due tipologie di coesività | Disponibilità di fornitura di protesi uguali nelle caratteristiche ma con disponibilità di gel con coesività maggiore o minore. Viene misurata la varietà di gamma in termini di possibili opzioni in catalogo | Max Punti 5 così attribuiti<br><br>All'aumentare del numero delle opzioni aumenta il punteggio | **Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)** |
| Numero protesi di prova (di corrispondenza con le protesi definitive) | Varietà di gamma in termini di possibili opzioni disponibili | Max Punti 5 così attribuiti<br><br>All'aumentare del numero delle opzioni aumenta il punteggio | **Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)** |

# VOCE b) Espansori mammari sterili temporanei

**Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione**

1. Forma
   1.1 anatomica
2. Involucro
   2.1 di silicone:
   2.2 di grado medicale con almeno tre strati
3. Testurizzazione
   3.1 Alta adesività ai tessuti circostanti
   3.2 Prevenzione e riduzione della contrattura capsulare
   3.3 Assenza di gradienti osmotici
   3.4 Porosità minima: 300 micron
4. Volumi:
   4.1 Ricompresi tra 250- 850 cc (circa)
5. Forme e profili
   5.1 Corrispondenza alle protesi della voce 2a)
   5.2 Adeguata disponibilità di gamma per forme, misure e proiezioni, per rispondere ad ogni esigenza clinica ed interfacciabili con una gamma di protesi corrispondenti.
   5.3 Possibilità di fornitura materiale in conto deposito almeno tre pezzi per le misure principali

**Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:**

**VOCE b) Espansori mammari sterili temporanei**

| Elementi soggetti a valutazione | | Scala punteggio | Metodologia di valutazione |
|---|---|---|---|
| Qualità della testurizzazione Caratteristiche della porosità (Ampiezza media dei pori) | Testurizzazione con pori superiori a 300 micron | Max Punti 10 così suddivisi:<br>Viene richiesta l'ampiezza media della "porosità" da dichiarare su scheda tecnica All'aumentare della dimensione dei pori aumenta il punteggio | **Determinazione in misura proporzionale Punteggio max all'offerta con maggiore varietà** |
| Varietà di scelta: di forme, volumi, altezza del polo, proiezioni | Varietà di gamma in termini di possibili opzioni in catalogo | Max Punti 10 così attribuiti<br>All'aumentare del numero delle opzioni aumenta il punteggio | **Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)** |
| Sistema di riempimento | Valvola di riempimento anteriore integrata e rilevamento magnetico | Punti 4 così attribuiti:<br>Si= punti 4<br>No=punti 0 | **Valutazione dei singoli commissari (Q 5)** |
| | Qualità e sicurezza della valvola (integrazione della valvola) | Max punti 4 | **Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)** |
| | Qualità del dispositivo di reperimento della valvola in ogni confezione (semplicità di uso) | Max punti 2 | **Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)** |

## Lotto 3

# VOCE a) Protesi mammarie sterili testurizzate anatomiche a volume fisso a media adesività, riempite con gel di Silicone

**Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione**

1.Elastomero
- 1.1 Di grado medicale con almeno tre strati;
- 1.2 Capacità di ridurre la trasudazione di gel di silicone (gel bleeding) mediante "barriera " su tutta la superficie dell'impianto;

2. Testurizzazione
- 2.1 Media aderenza ai tessuti circostanti;
- 2.2 Bassa incidenza della contrattura capsulare e della rotazione;
- 2.3 Assenza di gradienti osmotici;

3. Forme e profili
- 3.1 Varietà di scelta di forme, volumi e proiezioni (diversità tra asse altezza/larghezza);
- 3.2 Punti di repere e di orientamento sia visivi che tattili sulla parete anteriore e posteriore al fine di un ottimale posizionamento dell'impianto;
- 3.3 Range di dimensioni da 140 a 700 cc (circa);
- 3.4 Presenza delle protesi di prova corrispondenti alle principali misure

4. Gel di silicone
- 4.1 Il silicone deve essere di grado medicale;
- 4.2 Il gel di silicone contenuto all'interno delle protesi deve possedere caratteristiche di alta coesività, atto a mantenere la forma e la sofficità naturali;
- 4.3 Capacità di riduzione del "rippling" e contrattura capsulare;

5. Integrazione con la gamma di espansori tissutali mammari dedicati di cui alla voce 3b).
6. Possibilità di fornitura materiale in conto deposito almeno tre pezzi per le misure principali.

**Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:**

**VOCE a) Protesi mammarie sterili testurizzate anatomiche a volume fisso riempite con gel di Silicone**

| Elementi soggetti a valutazione | | Scala punteggio | Metodologia di valutazione |
|---|---|---|---|
| Elastomero | Qualità e resistenza dell'elastomero in termini di dilatabilità dell'impianto | Max Punti 5 così attribuiti<br>Resistenza dell'elastomero in base alla dilatabilità<br>- Minima dilatabilità punteggio minimo<br>- Massima dilatabilità punteggio massimo | Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1) |
| Qualità della testurizzazione<br>Caratteristiche della porosità | Uniformità della testurizzazione | Max Punti 10 così suddivisi:<br>All'aumentare della qualità dell'uniformità aumenta il punteggio | Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1) |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Varietà di scelta: di volumi, polo e proiezioni | Varietà di gamma in termini di possibili opzioni in catalogo | Max Punti 5 così attribuiti<br><br>All'aumentare del numero delle opzioni aumenta il punteggio | **Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)** |
| Qualità del gel di silicone | Valutazione del livello di coesivita' | Max Punti 5 così suddivisi<br><br>Viene valutata la coesività attraverso una prova empirica di sezione della protesi e di apprezzamento delle modalità e di tempo di tenuta del gel | **Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)** |
| Numero di protesi di prova (di corrispondenza a protesi definitive) | Varietà di gamma in termini di possibili opzioni disponibili | Max Punti 5 così attribuiti<br><br>All'aumentare del numero delle opzioni aumenta il punteggio | **Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)** |

# VOCE b) Espansori mammari sterili temporanei

**Espansori mammari temporanei monocamera a valvola integrata con reperimento magnetico, testurizzazione che garantisca la stabilità dell'impianto.**
**Disponibilità di gamma per forme, misure e proiezioni, per rispondere ad ogni esigenza clinica ed interfacciabili con una gamma di protesi corrispondenti.**

**Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione**

1. Involucro: di silicone medicale con almeno tre strati.
2. Testurizzazione
   2.1 Media aderenza ai tessuti circostanti;
   2.2 Prevenzione e riduzione della contrattura capsulare;
   2.3 Assenza di gradienti osmotici;
3. Volumi
   3.1 Ricompresi tra 250- 850 cc (circa);
4. Forme
   4.1 Almeno due forme;
5. Corrispondenza alle protesi della voce 3a).

**Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:**

**VOCE b) Espansori mammari sterili temporanei**

| **Elementi soggetti a valutazione** | | **Scala punteggio** | **Metodologia di valutazione** |
|---|---|---|---|
| Qualità della testurizzazione | Uniformità della testurizzazione | Max Punti 10 così suddivisi:<br><br>All'aumentare della qualità dell'uniformità aumenta il punteggio | **Valutazione dei singoli commissari (Q 1)** |
| Varietà di scelta: di forme, volumi, proiezioni, altezza del polo | Varietà di gamma in termini di possibili opzioni in catalogo | Max Punti 2,5 così attribuiti<br><br>All'aumentare del numero delle opzioni aumenta il punteggio | **Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)** |
| Sistema di riempimento | 1- Valvola di riempimento anteriore integrata a rilevamento magnetico, dotata di superficie superiore autosigillante | Punti 2,5 così suddivisi:<br><br>Si= punti 2,5 | **Valutazione dei singoli commissari (Q 5)** |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | No=punti 0 | |
| | 2- Qualità e sicurezza della valvola (integrazione della valvola) | Max Punti 1,5 | **Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)** |
| | 3-Qualità del dispositivo di reperimento della valvola in ogni confezione (semplicità di uso) | Max Punti 1,0 | **Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)** |
| | 4-Parete posteriore rinforzata | Punti 2,5<br><br>Si= punti 2,5<br>No=punti 0 | **Valutazione dei singoli commissari (Q 5)** |
| Funzionalità di forma | Possibilità di effettuare l'espansione direzionale prevalentemente verso il polo inferiore | Punti 10<br><br>Si= punti 10<br>No= punti 0 | **Valutazione dei singoli commissari (Q 5)** |

## Lotto 4

# Espansori tissutali temporanei sterili (per Chirurgia Ricostruttiva) con valvola di riempimento a distanza

**Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione**

1. Involucro
   1.1 liscio costituito da elastomero di silicone
   1.2 con valvola di riempimento a distanza fornita di base di protezione in acciaio.
   1.3 Il silicone utilizzato deve essere medicale.
2. Base dell'espansore
   2.1 in elastomero di silicone rinforzato

**Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:**

| Elementi soggetti a valutazione | | Scala punteggio | Metodologia di valutazione |
|---|---|---|---|
| Elastomero | Qualità e resistenza dell'elastomero in termini di dilatabilità dell'impianto | Max Punti 20 così attribuiti<br><br><u>Resistenza dell'elastomero in base alla dilatabilità</u><br>- Minima dilatabilità punteggio minimo<br>- Massima dilatabilità punteggio massimo | **Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)** |
| Connessione al tubo di riempimento | a) Disponibilità di un connettore per collegare il tubo di riempimento dell'espansore in caso di accorciamento dello stesso<br>b) Tubicino di riempimento | Punti 20 così suddivisi:<br>Al verificarsi della sola condizione a): punti 15<br>Al verificarsi della sola condizione b): punti 5<br><br>Al verificarsi di entrambe le condizioni a) e b): punti 20 | **Valutazione dei singoli commissari (Q 1)** |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | saldato alla base dell'espansore | | |
| Varietà di scelta: di forme, volumi, altezze del polo | Varietà di gamma in termini di possibili opzioni in catalogo | Max Punti 20 così attribuiti<br><br>All'aumentare del numero delle opzioni aumenta il punteggio | **Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)** |

## Lotto 5

# Protesi mammarie sterili anatomiche con rivestimento in poliuretano

**Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione**

1. Rivestimento
   1.1 in poliuretano a triplo strato.
2. Testurizzazione
   2.1 Assenza di gradienti osmotici.
3. Gel
   3.1 coesivo.
   3.2 Minore incidenza di contrattura capsulare per schiuma di Poliuretano vulcanizzata sulla membrana.
4. Linea di repere
   4.1 con un punto anteriore per un giusto orientamento e facile posizionamento.
   4.2 quattro punti di repere posteriori.
5. Forme
   5.1 Varietà di scelta tra diverse altezze e proiezioni.

**Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:**

| Elementi soggetti a valutazione | | Scala punteggio | Metodologia di valutazione |
|---|---|---|---|
| Qualità dell'elastomero | Schiuma di poliuretano vulcanizzata sulla membrana | Max Punti 20 così suddivisi:<br><br>Minima dilatabilità punti 6<br>Media dilatabilità punti 14<br>Alta dilatabilità punti 20 | **Valutazione dei singoli commissari e successiva media Secondo la scala di cui a fianco** |
| Varietà di scelta di altezze, proiezioni, forme, volumi | Varietà di gamma in termini di possibili opzioni in catalogo | Max Punti 20 così suddivisi:<br><br>All'aumentare del numero delle opzioni aumenta il punteggio | **Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)** |
| Qualità del gel di silicone | Gel di silicone coesivo | Complessivi Punti 10 così suddivisi<br><br>Viene valutata la coesività attraverso una prova empirica di sezione della protesi e di apprezzamento delle modalità e di tempo di tenuta del gel | **Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)** |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Numero delle protesi di prova ( di corrispondenza con le protesi definitive) | Varietà di gamma in termini di possibili opzioni disponibili | Max Punti 10 così attribuiti<br><br>All'aumentare del numero delle opzioni aumenta il punteggio | **Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)** |

## Lotto 6

# Protesi mammarie sterili a doppia coesività

**Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione**

1. Involucro
   1.1 Di silicone: di grado medicale con almeno tre strati
2. Testurizzazione
   2.1 Testurizzazione dell'involucro esterno prodotta con metodiche sicure
   2.2 Ad **alta adesività** che possa garantire assenza di gradienti osmotici
   2.3 Prevenzione della contrattura capsulare ottenuta mediante adesione ai tessuti circostanti
3. Gel
   3.1 Di silicone **a doppia coesività**: Il gel contenuto all'interno della protesi è costituito da un gel di silicone coesivo più soffice nella parte posteriore dell'impianto e da un gel di silicone coesivo più consistente nella parte anteriore della stessa
4. Forme e profili
   4.1 Presenza di diversi rapporti dimensionali (altezza, proiezione, larghezza e forma)
5. Linea di repere
   5.1 Con un punto anteriore per un giusto orientamento e facile posizionamento
   5.2 Quattro punti di repere posteriori

**Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:**

| Elementi soggetti a valutazione | | Scala punteggio | Metodologia di valutazione |
|---|---|---|---|
| Qualità dell'elastomero in termini di dilatabilità | Involucro in silicone in almeno triplo strato | Max Punti 20 così suddivisi:<br><br>Minima dilatabilità punti 6<br>Media dilatabilità punti 14<br>Alta dilatabilità punti 20 | **Valutazione dei singoli commissari e successiva media Secondo la scala di cui a fianco** |
| Qualità della testurizzazione Caratteristiche della porosità dell'involucro esterno | Verranno valutate le caratteristiche atte a ridurre la contrazione capsulare | Max Punti 10 | **Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)** |
| Varietà di scelta | Varietà di gamma in termini di possibili opzioni in catalogo | Max Punti 13 | **Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)** |
| Conformazione delle protesi | 1. Base della protesi concava<br>2. Margine superiore della protesi rastremato<br>3. Punti di repere sulla faccia anteriore e posteriore | Complessivi Punti 12 così suddivisi<br><br>Max Punti 4 per ciascuna delle tre caratteristiche | **Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)** |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | dell'impianto | | |
| Corrispondenza delle protesi di prova con le protesi definitive | Varietà di gamma in termini di possibili opzioni disponibili | Max Punti 5 così attribuiti<br><br>All'aumentare del numero delle opzioni aumenta il punteggio | **Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)** |

## Lotto 7

# Espansori mammari permanenti testurizzati con sistema valvolare a distanza

**Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione**

1. **Involucro esterno**
   1.1 in silicone testurizzato a più strati
   1.2 silicone di tipo medicale
2. Testurizzazione dell'involucro esterno prodotta con metodiche sicure che possa garantire :
   2.1 prevenzione della contrattura capsulare
   2.2 non indebolimento dell'involucro
   2.3 assenza di gradienti osmotici
3. Forme
   3.1 Disponibilità di almeno due forme
4. Protesi costituita da due camere, una esterna contenente gel di silicone e una interna espandibile con soluzione salina
5. Tubo di raccordo tra valvola e protesi o con sistema di valvola interna che ne garantisca l'ermeticità
6. Presenza di kit specifico per sigillare l'impianto in caso di rimozione del dispositivo valvolare

**Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:**

| **Elementi soggetti a valutazione** | | **Scala punteggio** | **Metodologia di valutazione** |
|---|---|---|---|
| Elastomero | Qualità e resistenza dell'elastomero in termini di dilatabilità dell'impianto | Max Punti 15 così attribuiti<br><br><u>Resistenza dell'elastomero in base alla dilatabilità</u><br>- Minima dilatabilità punteggio minimo<br>- Massima dilatabilità punteggio massimo | **Valutazione dei singoli commissari e successiva media (Q 1)** |
| Varietà di scelta dei profili | Disponibilità di profili (oltre ai due minimi) | Max Punti 20 | **Determinazione proporzionale Punteggio max all'offerta con maggiore varietà** |
| Connessione al tubo di riempimento | Disponibilità di un connettore per collegare il tubo di riempimento della protesi in caso di accorciamento dello stesso | Punti 5 così attribuiti:<br>Si= punti 5<br>No=punti 0 | **Valutazione dei singoli commissari (Q 5)** |
| Varietà di scelta: di forme, proiezioni, altezze del polo | Varietà di gamma in termini di possibili opzioni in catalogo | Max Punti 20 così attribuiti<br><br>All'aumentare del numero delle opzioni aumenta il punteggio | **Determinazione con interpolazione lineare (Q 3*)** |

**FORNITURA DI PROTESI MAMMARIE ED ESPANSORI MAMMARI**

**GARA N. 5313187**

# ALLEGATO A/1

## FABBISOGNI QUADRIENNALI STIMATI E PREZZI A BASE D'ASTA

| Lotto | Codice CIG | Descrizione | ASL 1 fabbisogno quadriennale | ASL 2 fabbisogno quadriennale | ASL 3 fabbisogno quadriennale | ASL 4 fabbisogno quadriennale | ASL 5 fabbisogno quadriennale | IRCCS S. Martino-IST fabbisogno quadriennale | TOTALE complessivo | Prezzo unitario a base d'asta (IVA esclusa) | IMPORTO QUADRIENNALE A BASE D'ASTA (IVA esclusa) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 54473141B8 | Protesi mammarie sterili testurizzate rotonde a volume fisso con almeno tre differenti profili riempite con gel silicone disponibile in due diverse coesività | | 160 | 40 | 28 | 28 | 200 | 456 | 320 | 145.920,00 |
| 2a | 5447352114 | Protesi mammarie sterili testurizzate anatomiche a volume fisso, ad alta adesività, riempite con gel di silicone | | 180 | 160 | 90 | 140 | 500 | 1070 | 600 | |
| 2b | | Espansori mammari sterili temporanei | | 180 | 120 | 80 | 100 | 320 | 800 | 585 | 1.110.000,00 |
| 3a | 54473710C2 | Protesi mammarie sterili testurizzate anatomiche a volume fisso, a media adesività, riempite con gel di silicone | 100 | 120 | 80 | 20 | 53 | 500 | 873 | 590 | |
| 3b | | Espansori mammari sterili temporanei | 60 | 120 | 40 | 25 | 20 | 320 | 585 | 575 | 851.445,00 |
| 4 | 5447402A54 | Espansori tissutali temporanei sterili (per Chirurgia Ricostruttiva) con valvola di riempimento a distanza | | 40 | 12 | | 5 | 40 | 97 | 350 | 33.950,00 |
| 5 | 54474165E3 | Protesi mammarie sterili anatomiche con rivestimento in poliuretano | | 24 | 12 | 4 | 10 | 56 | 106 | 640 | 67.840,00 |
| 6 | 5447427EF4 | Protesi mammarie sterili a doppia coesività | | 24 | | 20 | 40 | 200 | 284 | 622 | 176.648,00 |
| 7 | 5447436664 | Espansori mammari permanenti testurizzati con sistema valvolare a distanza | | 16 | 12 | 2 | 4 | 200 | 234 | 912 | 213.408,00 |
| | | | | | | | | | 4505 | | 2.599.211,00 |

# DISCIPLINARE DI GARA

***Procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs n. 163/2006, per l'affidamento di "Protesi mammarie ed espansori mammari" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni tre con opzione di rinnovo per un ulteriore anno Lotti n. 7. Importo presunto (quadriennale) di gara € 2.599.211,00 (IVA esclusa). Numero gara 5313187***

**Sommario**

1. **Oggetto e importo**
2. **Durata, decorrenza**
3. **Raggruppamento temporaneo di impresa R.T.I.**
4. **Modalità di presentazione dell'offerta**
5. **Modalità di aggiudicazione**
6. **Modalità di svolgimento della gara**
7. **Altre informazioni sulla gara**
8. **Riserva di non aggiudicazione**
9. **Adempimenti successivi**
10. **Trattamento dati personali**
11. **Comunicazioni inerenti alla procedura di gara**

## 1. Oggetto e importo

La gara, indetta con determinazione del Direttore di Area n. 01 del 07/01/2014, si svolge sotto forma di procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. n. 163/2006 ed ha per oggetto la fornitura di "Protesi mammarie ed espansori mammari" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria, per un periodo di tre anni con opzione di rinnovo per un ulteriore anno con un importo quadriennale complessivo presunto di € ***2.599.211,00*** (Iva esclusa).
La fornitura è suddivisa nei sottoriportati n. 7 lotti:

| LOTTO | Voce | Codice CIG | Descrizione | Importo quadriennale (Iva esclusa) |
|---|---|---|---|---|
| 1 | | 54473141B8 | Protesi mammarie sterili testurizzate rotonde a volume fisso con almeno tre differenti profili riempite con gel silicone disponibile in due diverse coesività | 145.920,00 |
| 2 | a | 5447352114 | Protesi mammarie sterili testurizzate anatomiche a volume fisso, ad alta adesività, riempite con gel di silicone | 642.000,00 |
| | b | | Espansori mammari sterili temporanei | 468.000,00 |
| 3 | a | 54473710C2 | Protesi mammarie sterili testurizzate anatomiche a volume fisso, a media adesività, riempite con gel di silicone | 515.070,00 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | b | | Espansori mammari sterili temporanei | 336.375,00 |
| **4** | | 5447402A54 | Espansori tissutali temporanei sterili (per Chirurgia Ricostruttiva) con valvola di riempimento a distanza | 33.950,00 |
| **5** | | 54474165E3 | Protesi mammarie sterili anatomiche con rivestimento in poliuretano | 67.840,00 |
| **6** | | 5447427EF4 | Protesi mammarie sterili a doppia coesività | 176.640,00 |
| **7** | | 5447436664 | Espansori mammari permanenti testurizzati con sistema valvolare a distanza | 213.408,00 |

Le caratteristiche specifiche dei prodotti oggetto di gara, i rispettivi quantitativi annuali e triennali, nonché le modalità di effettuazione della fornitura, sono descritti analiticamente nel **Capitolato Tecnico (sez. A)** e nel **Capitolato Speciale di fornitura (sez. B).**

Il bando relativo alla gara è stato inviato per la pubblicazione sulla G.U.U.E. e sulla G.U.R.I. in data 07/01/2014 e sarà pubblicato, per estratto, su due testate a diffusione nazionale e su due testate a diffusione regionale, nonché sui siti dell'Osservatorio regionale contratti pubblici e Ministero Infrastrutture e Trasporti.

Tutta la documentazione di gara può essere visionata sul sito internet della Centrale Regionale di Acquisto www.acquistiliguria.it.

Sarà onere della ditta interessata alla partecipazione alla gara visionare periodicamente il sito per verificare eventuali modifiche che saranno tempestivamente pubblicate, fino al termine di presentazione delle offerte e durante l'espletamento dell'intera procedura di gara.

**Ulteriori eventuali non sostanziali rettifiche che fosse necessario apportare agli atti di gara saranno pubblicate esclusivamente sul sito.**

## 2. Durata, decorrenza

Il contratto di fornitura avrà la durata di 36 mesi decorrenti, con opzione di rinnovo per ulteriori dodici mesi, ai sensi dell'art. 11 del D.Lgs. n. 163/2006, dalla stipula della Convenzione di fornitura.
I contratti stipulati dai singoli enti (AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S.) c.d. "ordinativi di fornitura", non potranno avere scadenza successiva a quella della Convenzione di fornitura sottoscritta dalla Centrale di Acquisto.
Gli aggiudicatari avranno tuttavia l'obbligo di continuare la fornitura e la relativa gestione di quanto in oggetto, alle condizioni economiche pattuite fino a quando non sarà concluso un nuovo contratto e, comunque, non oltre 180 giorni dalla scadenza del contratto stesso.

## 3. Raggruppamento di Imprese R.T.I.

Sono ammesse offerte di Imprese raggruppate, ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. n. 163/2006.
L'Impresa che concorre in un raggruppamento non potrà concorrere con altri raggruppamenti e neppure singolarmente. I requisiti morali e professionali devono essere soddisfatti da ciascuna della Ditte che fanno parte del raggruppamento.
Le capacità economiche, finanziarie e tecniche richieste possono essere soddisfatte attraverso la sommatoria dei requisiti posseduti da ciascuna Impresa facente parte del raggruppamento, nelle quote e nei

# ALLEGATO F1

## *ISTANZA DI PARTECIPAZIONE*

(ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R 28 dicembre 2000 n. 445)

***Procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di "Protesi mammarie ed espansori mammari" occorrenti per le necessità delle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni tre con opzione di rinnovo per un ulteriore anno – Lotti n. 7. Importo quadriennale presunto di gara € 2.599.211,00 (IVA esclusa).***

***N° GARA 5313187***

Il/La sottoscritto/a _____

nato/a a _____ cap (_____) il_____

residente a _____ cap (_____)

in Via _____ n._____

C.F. _____

1- □ in qualità di _____ e legale rappresentante

oppure (barrare le casella corrispondente)

2- □ in qualità di procuratore speciale, giusta procura speciale autenticata nella firma in data _____ dal Notaio in _____ Dott. _____, repertorio n. _____, e legale rappresentante

dell'impresa .....

con sede legale in _____ cap (_____)

via _____ n._____

sede operativa in _____ cap (_____)

via _____ n. _____

C.F. _____ e P. IVA _____

Matricola INPS_____---di seguito "Impresa"

**CHIEDE**

Di partecipare alla presente procedura relativamente al/ai seguente/i lotto/i:
(*contrassegnare l'ipotesi che interessa*):

| N. lotto | voce | Descrizione |
|---|---|---|
| 1 | | Protesi mammarie sterili testurizzate rotonde a volume fisso con almeno tre differenti profili riempite con gel silicone disponibile in due diverse coesività |
| 2 | a | Protesi mammarie sterili testurizzate anatomiche a volume fisso, ad alta adesività, riempite con gel di silicone |
| | b | Espansori mammari sterili temporanei |
| 3 | a | Protesi mammarie sterili testurizzate anatomiche a volume fisso, a media adesività, riempite con gel di silicone |
| | b | Espansori mammari sterili temporanei |
| 4 | | Espansori tissutali temporanei sterili (per Chirurgia Ricostruttiva) con valvola di riempimento a distanza |
| 5 | | Protesi mammarie sterili anatomiche con rivestimento in poliuretano |
| 6 | | Protesi mammarie sterili a doppia coesività |
| 7 | | Espansori mammari permanenti testurizzati con sistema valvolare a distanza |

**E**

- ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000, consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di rilascio di dichiarazioni mendaci e/o formazione di atti falsi e/o uso degli stessi,
- consapevole, altresì, che qualora emerga la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione questa Impresa decadrà dai benefici per i quali la stessa è rilasciata,

sotto la propria responsabilità

**DICHIARA**

**1) ai sensi dell'articolo 39 del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i. REQUISITI DI IDONEITA' PROFESSIONALE**

che l' Impresa (per le ditte con sede in uno Stato straniero, indicare i dati d'iscrizione nell'Albo o Lista ufficiale dello Stato di appartenenza) è iscritta

nel Registro delle Imprese di _____

tenuto dalla C.C.I.A.A. di _____

con oggetto sociale _____

_____

_____

e ne attesta i seguenti dati:

sede legale in _____ cap (_____)

via _____ n._____

sede operativa in _____ cap (_____)

via _____ n. _____

# ALLEGATO F2)

## FORNITURA DI PROTESI MAMMARIE ED ESPANSORI MAMMARI

# LOTTO 7

Numero gara 5313187

CIG 5447436664

## OFFERTA ECONOMICA

| Descrizione prodotto | Prezzo unitario a base d'asta (IVA esclusa) (1) | Nome commerciale del prodotto offerto | Prezzo unitario offerto (IVA esclusa) (2) | | Fabbisogno quadriennale (3) | % IVA da applicare | Importo complessivo quadriennale (IVA esclusa) | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | In cifre | In lettere | | | In cifre | In lettere |
| Espansori mammari permanenti testurizzati con sistema valvolare a distanza | 912,000 | | | | 234 | | | |

Note:

(1) Viene indicato il prezzo unitario posto a base d'asta (IVA esclusa)

(2) 'La Ditta offerente dovrà indicare il prezzo unitario a singolo pezzo offerto.
Potrà essere espresso con un numero di decimali non superiore a tre, espressi in cifre e lettere.
La Ditta concorrente dovrà presentare l'offerta indicando un prezzo (uguale o inferiore alla base d'asta) per ciascun prodotto offerto.
Saranno escluse le offerte riportanti prezzi superiori alle basi d'asta.

(3) 'Il quantitativo quadriennale è espresso in numero di pezzi unitario

La Ditta offerente dichiara che il costo relativo alla sicurezza (ricompreso nell'importo complessivo), per il presente lotto, è pari ad Euro _____,___ = (_____/___)

Data, _____

Timbro e firma
dal legale Rappresentante della Ditta offerente
per la sottoscrizione dell'offerta economica

# ALLEGATO F4

***Procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs n. 163/2006, per l'affidamento di "Protesi mammarie ed espansori mammari" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni tre con opzione di rinnovo per un ulteriore anno Lotti n. 7 Importo quadriennale presunto di gara € 2.599.211,00 (IVA esclusa). Numero gara 5313187***

## DICHIARAZIONE DELLA PRESENZA DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE RICHIESTE AI PRODOTTI OFFERTI

Il/La sottoscritto/a _____

nato/a a _____ cap (_____) il_____

residente a _____ cap (_____)

in Via _____ n._____

C.F. _____

1 - ☐ in qualità di _____e legale rappresentante

oppure (barrare le casella corrispondente)

2 - ☐ in qualità di procuratore speciale, giusta procura speciale autenticata nella firma in data _____ dal Notaio in _____ Dott. _____, repertorio n. _____, e legale rappresentante dell'impresa _____

con sede legale in _____ cap (_____)

via _____ n._____

sede operativa in _____ cap (_____)

via _____ n. _____

C.F. _____ e P. IVA _____

di seguito "Impresa",

sotto la propria responsabilità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000, consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di rilascio di dichiarazioni mendaci e/o formazione di atti falsi e/o uso degli stessi

DICHIARA:

## Lotto 7: Espansori mammari permanenti testurizzati con sistema valvolare a distanza

| | Requisiti minimi richiesti (pena esclusione) | Presenza requisito richiesto | | Note di dettaglio (eventuali) |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Involucro esterno: in silicone testurizzato a più strati | SI | NO | |
| 2 | Involucro esterno: silicone di tipo medicale | SI | NO | |
| 3 | Testurizzazione dell'involucro esterno prodotta con metodiche sicure che possa garantire: prevenzione della contrattura capsulare | SI | NO | |
| 4 | Testurizzazione dell'involucro esterno prodotta con metodiche sicure che possa garantire: non indebolimento dell'involucro | SI | NO | |
| 5 | Testurizzazione dell'involucro esterno prodotta con metodiche sicure che possa garantire: assenza di gradienti osmotici | SI | NO | |
| 6 | Forme: disponibilità di almeno due forme | SI | NO | |
| 7 | Protesi costituita da due camere, una esterna contenente gel di silicone e una interna espandibile con soluzione salina | SI | NO | |
| 8 | Tubo di raccordo tra valvola e protesi o con sistema di valvola interna che ne garantisca l'ermeticità. | SI | NO | |
| 9 | Presenza di kit specifico per sigillare l'impianto in caso di rimozione del dispositivo valvolare. | SI | NO | |

## Elementi tecnici soggetti a valutazione e ad attribuzione di punteggio:

| | Elementi soggetti a valutazione | Parametro da valutare | |
|---|---|---|---|
| A | Elastomero | Qualità e resistenza dell'elastomero in termini di dilatabilità dell'impianto | |
| B | Varietà di scelta dei profili | Disponibilità di profili (oltre ai due minimi) | **Indicare numero e pagina di riferimento di catalogo per riscontro** |
| C | Connessione al tubo di riempimento | Disponibilità di un connettore per collegare il tubo di riempimento della protesi in caso di accorciamento dello stesso | ☐ Si<br>☐ No |
| D | Varietà di scelta: di forme, proiezioni, altezze del polo | Varietà di gamma in termini di possibili opzioni in catalogo | **Indicare numero e pagina di riferimento di catalogo per riscontro** |

Luogo e data _____, _____

IL DICHIARANTE (firma del dichiarante e timbro dell'impresa)

_____

**Modalità di compilazione della domanda:**

1. La firma non è soggetta ad autenticazione.
2. La presente dichiarazione deve essere prodotta unitamente a **copia fotostatica non autenticata** di un documento di identità del sottoscrittore, ai sensi dell'art. 38 comma 3) del D.P. R. n. 445/2000.

# ALLEGATO F5)

## FORNITURA DI PROTESI MAMMARIE ED ESPANSORI MAMMARI

# LOTTO 7

Numero gara 5313187

CIG 5447436664

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO OFFERTO

| Descrizione prodotto (1) | Produttore (2) | Nome commerciale del prodotto attribuito dal Produttore (3) | Misura (4) | Codice prodotto attribuito dal Produttore (5) | Fornitore (6) | Nome commerciale del prodotto attribuito dal Fornitore (se diverso dal Produttore) (7) | N° di repertorio (8) | Codice. C.N.D. (9) | N° pezzi a confezione (10) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Espansori mammari permanenti testurizzati con sistema valvolare a distanza** | | | | | | | | | |

**Legenda:**

*La Scheda tecnica deve essere compilata dalla Ditta offerente*

(1) - Descrizione del prodotto oggetto di gara
(2) - Denominazione del Produttore (responsabile immissione in commercio )
(3) - Nome commerciale del prodotto e modello presenti sul catalogo ufficiale del Produttore
(4) - Misure disponibili. Aggiungere tante righe quante le misure offerte
(5) - Codice commerciale del prodotto attribuito dal Produttore
(6) - Denominazione del fornitore (DA INDICARE SOLO se diverso dal Produttore)
(7) - Nome commerciale e modello del prodotto (DA INDICARE SOLO se diverso da quello attribuito dal Produttore)
(8) - Numero identificativo di iscrizione nel repertorio dei Dispositivi Medici di cui all'art. 3 del D.M. 20 febbraio 2007)
(9) - Codifica C.N.D. (Classificazione Nazionale Dispositivi ) all'ultimo livello di suddivisione
(10) - Se del caso, numero pezzi del prodotto offerto e contenuti in una singola confezione.

**FIRMA**
dal legale Rappresentante della Ditta offerente

Data, _____